Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2013-11

Souche FZB24 de *Bacillus subtilis* variant *amyloliquefaciens*

(also available in English)

Le 9 juillet 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-11F (publication imprimée)
H113-25/2013-11F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le produit technique Taegro

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du produit technique Taegro et de la préparation commerciale Taegro, qui contiennent comme matière active de qualité technique la souche FZB24 de *Bacillus subtilis* variant *amyloliquefaciens*, pour la répression de la flétrissure fusarienne des cyclamens cultivés en serre, de la fusariose de l'épi du blé, de la pourriture basale de la laitue et du mildiou de la tomate.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2012-32, *Souche FZB24 de* Bacillus subtilis *var.* amyloliquefaciens. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens*, puis résume sa décision ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-32. La présente décision est conforme à celle énoncée dans le PRD2012-32.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2012-32, *Souche FZB24 de* Bacillus subtilis *var.* amyloliquefaciens, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Produit technique Taegro

Le produit technique Taegro contient comme matière active la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens*. Il s'agit d'une bactérie utilisée comme agent microbien de lutte antiparasitaire en vue de réprimer les maladies transmises par le sol causées par les espèces du genre *Fusarium*, *Rhizoctonia* et *Phytophthora*. La souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens* stimule la croissance des plantes et produit différents agents et enzymes antifongiques. Elle a été isolée à l'origine dans un sol en Allemagne.

La préparation commerciale Taegro contient comme matière active la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens*. Taegro est homologué en tant que fongicide biologique à usage commercial en vue de réprimer la pourriture basale de la laitue (cultivée en serre et en plein champ), le mildiou de la tomate (cultivée en serre et en plein champ), la flétrissure fusarienne des cyclamens cultivés en serre et la fusariose de l'épi du blé.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche FZB24 de *Bacillus subtilis* variant *amyloliquefaciens* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche FZB24 de *Bacillus subtilis* variant *amyloliquefaciens* nuise à la santé humaine si Taegro est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens* peut survenir pendant la manipulation ou l'application de Taegro. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs importants :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielle telle qu'établie dans les études toxicologiques;

- les concentrations auxquelles des personnes pourraient être exposées comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme présentes naturellement dans l'environnement.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses afin de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les essais sur les animaux de laboratoire exposés à des spores de la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens* n'ont montré aucun signe de toxicité ou de pathogénicité notable.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'aliments et d'eau ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit veiller à ce que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette ne soit pas préoccupante pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus correspondant à cette quantité maximale de résidus attendue est alors fixée, en applicationde la *Loi sur les produits antiparasitaires*, aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en se fondant sur des critères scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments consommés par les Canadiens.

Bacillus subtilis variant *amyloliquefaciens*, la matière active que contient le produit technique Taegro et Taegro, est une bactérie omniprésente dans la nature qui se rencontre fréquemment dans le sol. Lorsqu'on a administré la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens* par voie orale à des rats, aucun signe de toxicité ou de maladie n'a été observé et aucun métabolite d'importance toxicologique n'a été produit par cette souche. Quelques souches de *B. subtilis* ont été isolées à partir d'échantillons d'aliments mis en cause dans des intoxications alimentaires. On a montré que ces souches peuvent produire une toxine d'une grande stabilité thermique semblable à une toxine produite par *B. cereus*, un microorganisme pathogène d'origine alimentaire bien connu. La souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens* ne produit pas cette toxine. De plus, aucun effet de ce genre n'a été signalé pour ce microorganisme aux États-Unis, où il est homologué depuis 2000. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens*. De même, la probabilité que des résidus contaminent des sources d'approvisionnement en eau potable est négligeable, sinon nulle. L'exposition par le régime alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, voire inexistants.

Risques professionnels liés à la manipulation de Taegro

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Taegro est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent Taegro peuvent être directement exposés à la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens* par contact cutané ou oculaire ou par inhalation. L'étiquette doit donc préciser que les travailleurs exposés à la préparation commerciale doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes protectrices, un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour la filtration des produits biologiques, ainsi que des chaussures et des chaussettes.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les personnes qui manipulent, mélangent ou chargent le produit; elle est donc négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque Taegro pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Les données sur le devenir de la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens* dans l'environnement indiquent que ce microorganisme pourrait survivre dans le sol à des concentrations élevées sous des conditions favorables (c'est-à-dire type de sol, humidité, acidité et température), mais qu'au fil du temps, l'abondance des populations de la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens* devrait revenir à des valeurs observées à l'état naturel.

On a effectué des études afin de déterminer les effets de la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens* sur les oiseaux, les poissons, les abeilles, les arthropodes aquatiques, les invertébrés terrestres autres que les arthropodes et les algues. Ces études ont montré que la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens* ne présente aucune toxicité ni aucune pathogénicité pour les oiseaux, les poissons, les abeilles, les arthropodes aquatiques et les invertébrés terrestres autres que les arthropodes. On a observé des effets nocifs sur la croissance des algues; toutefois, ces observations ont été liées aux propriétés physiques de la suspension bactérienne, et non pas à sa toxicité; autrement dit, l'opacité des suspensions de l'essai avait pour effet de réduire la photosynthèse.

Des études publiées ont fait état d'infections causées par d'autres souches de *B. subtilis* chez des mammifères, des insectes terrestres et des plantes. Toutefois, les cas signalés sont peu nombreux si l'on tient compte du nombre élevé de publications scientifiques portant sur ce microorganisme et concernant des souches inhabituelles ou particulières de *B. subtilis* dont la pathogénicité n'a pas fait l'objet d'études approfondies. Aucun rapport ne concerne la souche FBZ24 de *B. subtilis*

var. *amyloliquefaciens* chez les organismes non ciblés, sauf en ce qui concerne les organismes nuisibles visés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Taegro?

Taegro est un fongicide non classique qui assure la répression du mildiou de la tomate, la pourriture basale de la laitue ainsi que la répression partielle de la flétrissure fusarienne du cyclamen et de la fusariose de l'épi du blé. Le mode d'action de Taegro représente une solution de rechange à celui des fongicides classiques. De plus, Taegro est peu susceptible de favoriser l'acquisition d'une résistance.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de Taegro pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de cette évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les personnes exposées à des quantités importantes de Taegro pourraient voir apparaître une sensibilité cutanée et respiratoire après une exposition répétée au produit, car il a été établi que Taegro est un sensibilisant. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique Taegro doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur approuvé par le NIOSH (doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour les produits biologiques), ainsi que des chaussures et des chaussettes. En raison de son potentiel irritant, les travailleurs et les utilisateurs doivent également porter des lunettes protectrices. De plus, les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX » et « IRRITANT POUR LA PEAU » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes, et les mises en garde « ÉVITER tout contact avec les yeux ou la peau » et « Peut entraîner une sensibilisation » doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire.

Environnement

Il y aura des mises en garde relatives à l'environnement sur l'étiquette de la préparation commerciale Taegro afin de prévenir la contamination des réseaux aquatiques découlant de son utilisation.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2012-32, *Souche FZB24 de* Bacillus subtilis *var.* amyloliquefaciens) ayant servi à appuyer la décision, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur la manière de procéder (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », à santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.